

誓いの碑

命の尊さを心に刻みサリドマイド、スモン、HIV感染
のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させること
のないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重
ねていくことをここに銘記する

千数百名もの感染者を出した「薬害エイズ」事件
このような事件の発生を反省しこの碑を建立した

平成11年8月 厚生省

C型肝炎

<p>概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 昭和46年～平成2年頃、フィブリノゲン製剤又は第Ⅸ因子製剤によりC型肝炎ウイルスに感染。 ○ 被害者は国及び製薬企業を被告とする民事訴訟を提起。C型肝炎救済特別措置法の立法による解決が図られ和解。 ○ 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会が取りまとめた最終提言に基づく薬害再発防止のための取組を実施・検討中。
<p>経緯</p>	<p>昭和39年 フィブリノゲン製剤の製造承認</p> <p>昭和40年～ フィブリノゲン製剤の製造に当たり、ウイルスの不活化のため、紫外線照射とBPL処理を実施(～昭和60年8月)</p> <p>昭和52年12月 米国FDAでフィブリノゲン製剤承認取消し</p> <p>昭和60年 8月 BPLについて発がん性が問題となり、その製造が中止されたため、BPLを輸入していた旧ミドリ十字社は、他の不活化方法(抗HBsグロブリン処理)に変更</p> <p>昭和62年 1月 青森県で肝炎の集団感染発生、厚生労働省に報告(～昭和62年3月)</p> <p> 4月 加熱製剤の承認</p> <p>昭和63年 6月 加熱製剤による肝炎感染事例が報告されたことから、緊急安全性情報を配布 その後フィブリノゲン製剤の使用量が大きく減少</p> <p>昭和63年 C型肝炎ウイルスの発見、供血者へのC型肝炎抗体検査の導入(平成2年～)</p> <p>平成 6年 8月 SD処理を行う加熱製剤の承認</p> <p>平成14年10月～ 東京地裁ほか各地裁提訴</p> <p>平成20年 1月 C型肝炎救済特別措置法成立、基本合意書調印</p> <p> 2月～ C型肝炎訴訟和解成立</p> <p>平成20年 5月 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会設置</p> <p>平成21年12月 肝炎対策基本法成立</p> <p>平成22年 4月 同委員会が報告書(薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言))を取りまとめ</p>

制度改正等

○ 平成20年 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法制定

： C型肝炎訴訟について、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため制定された。

- ・ 出産や手術での大量出血などの際に、特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々に対し、症状に応じた一定額の給付金を支給

※ 薬害再発防止のための取組については、平成22年4月、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会において、報告書（「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」）が取りまとめられており、これに基づく対応を実施・検討中。

肝炎対策基本法

(平成21年法律第97号)

肝炎対策を総合的に策定・実施

- ・ 肝炎対策に関し、**基本理念**を定め、
- ・ 国、地方公共団体、医療保険者、国民及び医師等の**責務**を明らかにし、
- ・ 肝炎対策の推進に関する**指針の策定**について定めるとともに、
- ・ 肝炎対策の**基本となる事項**を定めることにより、肝炎対策を総合的に推進。

基本的施策

予防・早期発見の推進

- ・ 肝炎の予防に関する啓発、知識の普及等による予防推進、
- ・ 肝炎検査の方法等の検討、肝炎検査の事業評価、肝炎検査に関する普及啓発等

研究の推進

肝炎医療の均てん化促進等

- ・ 専門的な知識・技能を有する医師等、医療従事者の育成
- ・ 医療機関の整備
- ・ 肝炎患者の療養に係る経済的支援
- ・ 肝炎医療を受ける機会の確保
(医療機関、雇用者等関係者の連携体制の構築、等)
- ・ 肝炎医療に関する情報の収集提供体制・相談支援体制の整備、
等

施策実施に
当たっては、

肝炎患者の
人権尊重

差別解消
に配慮

肝炎対策基本指針策定

肝炎対策推進協議会

- ・ 肝炎患者等及びその家族又は遺族を代表する者
- ・ 肝炎医療に従事する者
- ・ 学識経験のある者

関係行政機関

設置
←意見
→
資料提出等、要請
←協議
→

厚生労働大臣

策定

肝炎対策基本指針

- 公表
- 少なくとも5年ごとに検討
→必要に応じ、変更

肝硬変・肝がんへの対応

- 治療水準の向上が図られるための環境整備
- 患者支援の在り方について、医療に関する状況を勘案し、今後必要に応じ、検討

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の概要

（薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会）

厚生労働省医薬食品局

〔ゴシック体：「第一次提言」から新たに加わった点（★は主なもの）〕

第1 はじめに

- 委員会は、薬害肝炎事件の検証と再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的に設置。
- 開催経過：平成20年5月から平成22年3月まで23回開催。
- 構成：第1次提言を基礎に平成21年度の審議結果を追加。

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

- 薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。〔※第1次提言と同じ〕
 - (1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連
 - (2) 第Ⅸ因子製剤に関する経過関連
 - (3) 上記製剤を通じた事実関係
- **平成21年度は新たに以下の検証を実施し、問題点を整理（★）**
 - (1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング
 - (2) 医療関係者の意識調査（医師アンケート、医師インタビュー）
 - (3) 被害者実態調査（患者調査、遺族調査）

第3 これまでの主な制度改正等の経過〔※第1次提言と同じ〕

- 医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。
 - ・薬事法改正等の経過関係
 - ・医薬品行政組織の変遷関係

第4 薬害防止のための医薬品行政等の見直し

- 薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本の見直しを提言。
 - (1) 基本的な考え方
 - ① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し、
 - ② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成、
 - ③ 薬害教育・医薬品評価教育、④ 薬害研究資料館の設立、
 - ⑤ **専門家の育成と薬剤疫学研究等の推進（★）**

(2) 臨床試験・治験

(3) 承認審査

① 安全性・有効性の評価、② **審査手続、審議の中立性・透明性等（★）**、③ 添付文書、④ 再評価

(4) 市販後安全対策等

① 情報収集体制の強化、② **得られた情報の評価（新たなリスク管理手法の導入（★）等）**、③ **リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与（★）**、④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方、

⑤ 適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、⑥ GM P調査、⑦ GVP、GQP調査、⑧ 個人輸入

(5) 医療機関における安全対策、(6) 健康被害救済制度

(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策

(8) **製薬企業に求められる基本精神等（★）**

第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

○ **医薬品行政組織についての議論を整理（★）**

- ・ 医薬品行政組織の一元化（国が独立行政法人か）などの論点を中心に議論。今年度は、職員に対するアンケート調査を実施。
- ・ 最終的には国が責任を負う形とすることなど、組織の形態にかかわらず、医薬品行政組織の望ましい在り方を指摘。

○ **第三者監視・評価組織の創設（★）**

- ・ 薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政機関の監視及び評価を行い、適切な措置を取るよう提言等を行う「第三者組織」の設置が必要。

第6 おわりに

- 提言実現のため、医薬品行政に関する**総合的な基本法の制定を検討**する必要があるとの意見があり、これも考慮されるべき。

医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度

1. 趣旨

<趣旨>

医薬品は、国民の健康の保持増進に欠かせないが、使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用の発生を防止できない場合がある。また、生物由来製品は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられたとしても、感染等による被害のおそれを完全になくすことはできない。

医薬品又は生物由来製品が適正に使用されたにもかかわらず発生した副作用又は感染等による健康被害を受けた方について、迅速な救済を図ることを目的として、製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする健康被害救済制度が設けられている。

- ◆ 医薬品副作用被害救済制度：昭和55年5月1日(昭和54年10月15日医薬品副作用被害救済基金設立)
- ◆ 生物由来製品感染等被害救済制度：平成16年4月1日

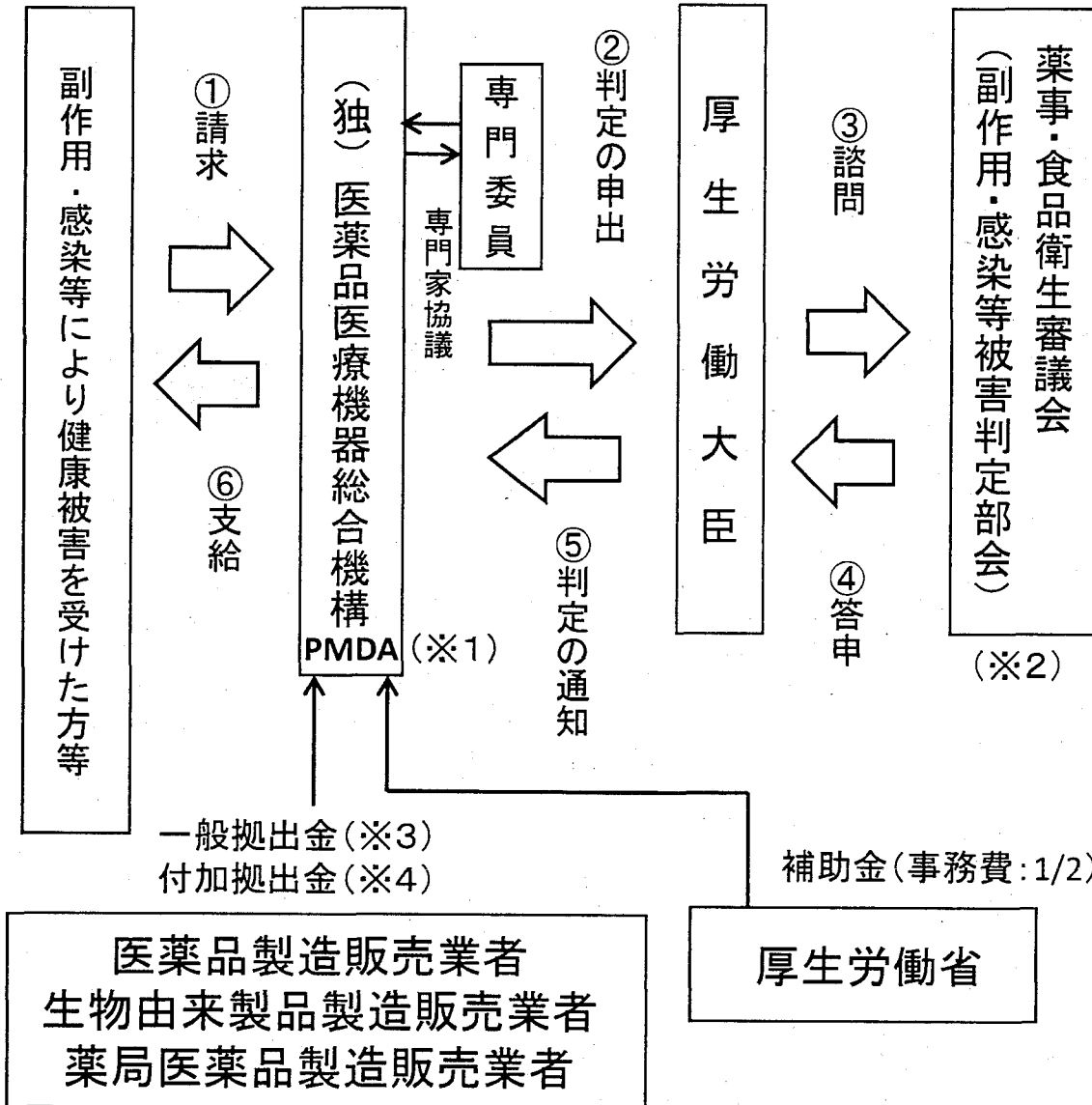
<根拠法律> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)

<実施主体> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

<救済の対象> 下記①～⑥すべてに該当する者が対象

- ① 制度開始日以降に医薬品を使用
- ② 民事責任の追及が困難な場合を前提
- ③ 「適正」に使用されたことを前提
- ④ 「医薬品の副作用」又は「生物由来製品を介した感染等」に着目
- ⑤ 「入院相当の治療」が必要な重い健康被害
- ⑥ 「受忍」が適当でない健康被害

2. 仕組み



(※1) PMDAは、厚生労働大臣への判定の申出に当たり、その判定業務を迅速かつ円滑に行うことができるよう、健康被害を受けた方からの請求内容について、事前に事実関係の調査・整理を行っており、的確な調査を行うため、外部専門家へ意見を聴いている。

(※2) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会副作用・感染等被害判定第一部会及び第二部会においては、厚生労働大臣からの諮問に基づき、救済給付の支給に係る判定に要する事項に関し、医学的薬学的な見地から調査審議している。

(※3) 出荷額を基礎とした額に一定割合を乗じた額を納付。
(副: 0.35/1000、感: 1/1000)

(※4) 給付原因の医薬品製造販売業者等は、給付現価の一定割合を納付。(副: 1/4、感1/3)

3. 救済給付一覧

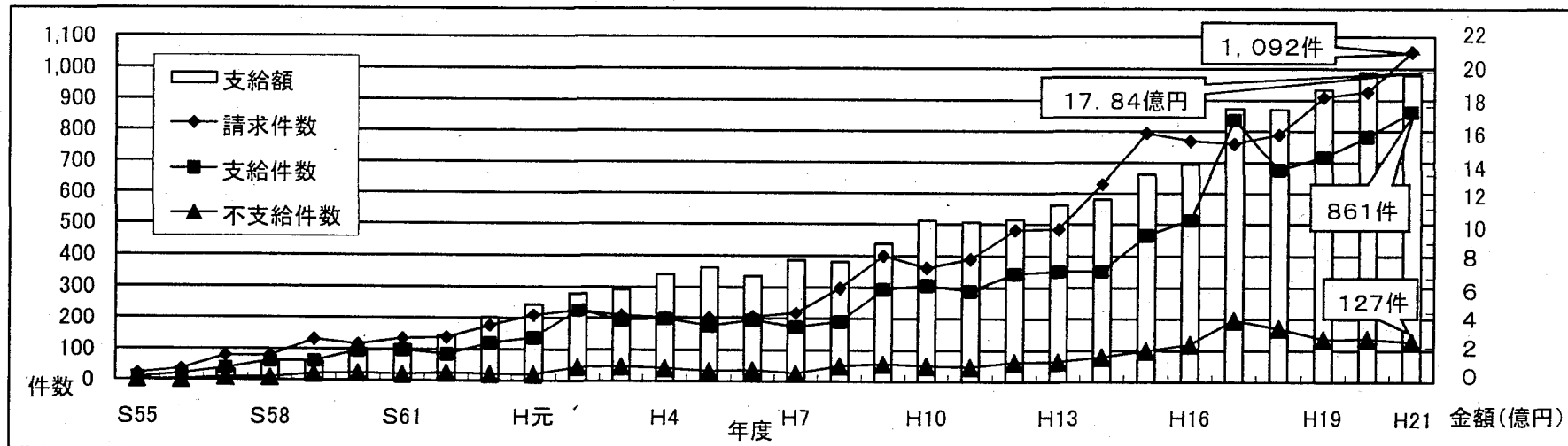
種類	給付の内容	給付額
医療費	副作用又は感染等による疾病の治療(注1)に要した費用を実費補償するもの。	健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	副作用又は感染等による疾病の治療(注1)に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付されるもの。	通院のみの場合: 一月のうち3日以上 35,800円(月額) 一月のうち3日未満 33,800円(月額) 入院のみの場合: 一月のうち8日以上 35,800円(月額) 一月のうち8日未満 33,800円(月額) 入院と通院がある場合: 35,800円(月額)
障害年金	副作用又は感染等により一定の障害の状態(注2)にある <u>18歳以上</u> の人の生活補償等を目的として給付されるもの。	1級の場合 年額2,720,400円(月額226,700円) 2級の場合 年額2,175,600円(月額181,300円)
障害児養育年金	副作用又は感染等により一定の障害の状態(注2)にある <u>18歳未満</u> の人を養育する人に対して給付されるもの。	1級の場合 年額 850,800円(月額 70,900円) 2級の場合 年額 680,400円(月額 56,700円)
遺族年金	<u>生計維持者が</u> 副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるもの。	年額2,378,400円(月額198,200円)を10年間 (死亡した本人が障害年金を受けていた場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、7年以上のときは3年間)
遺族一時金	<u>生計維持者以外の者が</u> 副作用又は感染等により死亡した場合に、その遺族に対する見舞いを目的として給付される。	7,135,200円 但し、遺族年金が支給されていた場合には、当該支給額を控除した額
葬祭料	副作用又は感染等により死亡した者の葬祭に伴う出費に着目して給付されるもの。	201,000円

(注1) 医療費・医療手当の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による疾病が「入院治療を必要とする程度」の場合。

(注2) 障害年金・障害児養育年金の給付の対象となるのは、副作用又は感染等による障害の状態の程度が国民年金の1級又は2級に相当する場合。

4. 救済給付件数の推移

◆ 副作用救済給付件数の推移



※請求の受理から支給決定まで数ヶ月かかるため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は必ずしも一致するものではない。

◆ 感染等救済給付件数の推移

	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額(千円)
平成16年度	5	2	0	302
平成17年度	5	3	3	724
平成18年度	6	7	0	2,556
平成19年度	9	3	2	2,833
平成20年度	13	6	5	10,302
平成21年度	6	8	2	3,320
累計	44	29	12	20,037

※請求の受理から支給決定まで数ヶ月かかるため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は必ずしも一致するものではない。